

「HP掲載文」

2015年12月1日～2016年12月31日に川崎医科大学総合医療センターにて非小細胞肺

癌の治療を受け、ニボルマブ（オプジーボ®）を投与された患者さんへ

課題名：ニボルマブがその後の治療に与える影響についての後方視的研究

背景：非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性が認められ、実臨床で使用可能となりました。ニボルマブは現在、非小細胞肺癌の二次治療以降で投与される場合がありますが、ニボルマブ投与がその後の化学療法の治療効果に及ぼす影響については明らかとなっていません。

目的：ニボルマブがその後の化学療法に及ぼす影響について岡山大学病院を中心とした他施設共同研究にて検討します。

対象：2015年12月1日から2016年12月31日に川崎医科大学附属川崎病院（現：川崎医科大学総合医療センター）にて非小細胞肺癌の治療としてニボルマブを投与された患者さん

方法：ニボルマブ投与後の化学療法の治療効果（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間）を電子カルテから抽出し、既存の化学療法の治療効果と比較検討します。

本研究は岡山大学病院を主施設とする多施設共同研究として計画（研究責任者：木浦勝行）され、最終的に複数の研究施設から患者さんの情報を収集して解析を行います。主施設に提供される情報としては、基本情報（年齢、性別、診断名など）・検査データ・診療記録・画像データなどであり、それらを匿名化した上で提供するため、個別のデータから患者さん個人が特定されることはありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は教員研究費のみを使用します。この研究課題を実施する関係者には、本教室は、アストラゼネカ株式会社、大鵬薬品工業株式会社、ファイザー株式会社、中外製薬株式会社、協和発酵キリン株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より奨学寄附金の受け入れがありますが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されています。尚、上記企業は本研究には直接は関係ない企業です。学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

*本研究はがん化学療法の臨床においては非常に重要な研究となります。対象者については特定されることはありませんのでご心配なさらないでください。また、患者さんに身体的、経済的負担をかけることはありません。不明な点などある方は、お問い合わせください。

【問合わせ先】

総合内科学 4 講師 越智 宣昭

電話：086-225-2111（内線 85329）

メールアドレス：n.ochi@med.kawasaki-m.ac.jp